טיפול בפיגמנטציה בגישה משולבת: תוצאות קליניות של טכנולוגיית IPL - USP בשילובטיפוח עור מותאם אישית

ד"ר נדב פם מנהל קליני בחברת FormaTK | מחקר ופיתוח של מכשור רפואי אסתטי | הדרכה בינלאומית וחדשנות בטכנולוגיות מבוססות אנרגיה, ישראל
גילית עוזן אוקנין קוסמטיקאית מוסמכת | בעלים ומנהלת קלינית של קליניקת Miss G, חיפה, ישראל

www.formatk.co.il

תיאור מקרה קליני: תוצאות מהשטח בשילוב טכנולוגיית Forma USP IPL F-SR 530 nm עם תוכנית טיפוח עור מותאמת אישית

מחברים

ד"ר נדב פם[1], רופא (MD)מנהל קליני | מחקר ופיתוח של מכשור רפואי אסתטי | הדרכה בינלאומית וחדשנות בטכנולוגיות מבוססות אנרגיה

גילית עוזן אוקנין[2] היא הבעלים והמנהלת הקלינית של קליניקת Miss G. קוסמטיקאית מוסמכת משנת 2011, בעלת הסמכה כמטפלת עור (Skin Therapist) מטעם תוכנית ההכשרה MAHUT, במסגרתה הוכשרה בהנחיית רופאת העור ד"ר מרינה לנדאו. בעלת ניסיון מקצועי נרחב בטיפוח עור מתקדם ובטיפולים אסתטיים המבוססים על טכנולוגיית IPL, ומשתמשת במערכת Forma USP IPL במסגרת עבודתה הקלינית משנת 2021.

[1] המחלקה הקלינית, חברת פורמהטק מערכות בע"מ (FormaTK Systems Ltd.), רחוב היוזמה 3, טירת כרמל, ישראל.

[2] קליניקת Miss G, רחוב מאיר רוטברג 23, המושבה הגרמנית, חיפה, ישראל.

רקע

נגעי פיגמנטציה שפירים באפידרמיס, לרבות כתמי שמש (Solar Lentigines) ונמשים (Ephelides), הם ביטויים שכיחים של חשיפה מצטברת לקרינה אולטרה־סגולה (UV) ושל הזדקנות העור כתוצאה מחשיפה לשמש (Photoaging). נגעים אלו מאופיינים בעלייה מקומית בכמות המלנין באפידרמיס, ועשויים להיות מלווים בגוון עור לא אחיד, בשינויים במרקם העור ובסימנים גלויים נוספים של נזקי שמש. אף שמדובר בנגעים שפירים, הם מהווים סיבה שכיחה לפנייה לטיפולים אסתטיים, בשל השפעתם על המראה הכללי של עור הפנים ועל אחידות גוון העור.

טכנולוגיית האור הפולסטילי העוצמתי (Intense Pulsed Light – IPL) נמצאת בשימוש נרחב לטיפול בפיגמנטציה שטחית ובעור שניזוק מחשיפה לשמש. בשונה מלייזר הפולט אור באורך גל יחיד, טכנולוגיית IPL פולטת אור פוליכרומטי (רב־צבעי), שאינו קוהרנטי, בטווח מוגדר של אורכי גל. באמצעות סינון מתאים של האור הנפלט, ניתן להשיג בליעה מועדפת של האנרגיה על ידי המלנין באפידרמיס, ובכך ליצור פגיעה פוטותרמית סלקטיבית במבנים המכילים פיגמנט, תוך צמצום הפגיעה המיותרת ברקמות הסובבות. מבחינה קלינית, טיפול מוצלח בנגעי פיגמנטציה שטחיים מתאפיין לרוב בהתכהות זמנית של הנגע המטופל, ולאחריה תהליך הדרגתי של התחדשות האפידרמיס והפחתה נראית לעין של הפיגמנטציה.

אפליקטור Forma USP IPL F-SR 530 nm מיועד לטיפול בפיגמנטציה שטחית ולהצערת העור באמצעות אור (Photorejuvenation). סף הסינון התחתון של 530 ננומטר מאפשר העברת אנרגיית IPL בטווח ספקטרלי הכולל אורכי גל הנבלעים על ידי המלנין, ובכך תומך בטיפול בנגעי פיגמנטציה באפידרמיס, כגון כתמי שמש (Solar Lentigines) ונמשים (Ephelides).

ניתן לבצע את הטיפול באזורים נרחבים לצורך טיפול בנזקי שמש מפושטים, או באופן ממוקד בנגעי פיגמנטציה בודדים. בטיפול ממוקד, שימוש בשבלונה ייעודית מאפשר להגביל את החשיפה לאנרגיית האור לאזור הנגע הפיגמנטרי, ובכך לצמצם את הקרנת העור הסמוך, בעל הפיגמנטציה התקינה.

הגישה הקלינית לטיפול בעור המאופיין בפיגמנטציה ובסימני הזדקנות כתוצאה מחשיפה לשמש אינה מסתכמת בהליך המבוסס על אנרגיה בלבד. מצבו הראשוני של מחסום ההגנה האפידרמלי, רמת הלחות בעור, חשיפה לאחרונה לקרינה אולטרה־סגולה, פעילות מנגנוני הפיגמנטציה וההקפדה על הגנה מפני השמש עשויים להשפיע הן על תכנון הטיפול והן על תהליך התאוששות העור לאחריו.

בהתאם לכך, ניתן לשלב תוכניות טיפוח עור מותאמות אישית לפני טיפולי IPL ולאחריהם, במטרה לשפר את מצב העור, לתמוך בתפקוד מחסום ההגנה האפידרמלי, להפחית את הגירוי המתמשך של תהליך ייצור המלנין (Melanogenesis) כתוצאה מחשיפה לקרינה אולטרה־סגולה, ולסייע בשימור תוצאות הטיפול.

תוכניות אלו עשויות לכלול תכשירי לחות, תכשירים לוויסות ייצור המלנין, חומרים המעודדים קילוף וחידוש של שכבת העור החיצונית, רטינואידים, חומצה אזלאית, תכשירי ניקוי ומסנני קרינה רחבי טווח. בחירת התכשירים נעשית בהתאם למאפייני העור האישיים של המטופל ולמטרות הטיפול.

בפרקטיקה האסתטית הקלינית, נדרשת לעיתים קרובות התאמה אישית נוספת של פרמטרי הטיפול בטכנולוגיית IPL ושל רצף הטיפולים, בהתאם למאפיינים המורפולוגיים של הנגע, לסוג העור על פי סולם פיצפטריק (Fitzpatrick), למיקום האנטומי, לתגובה לטיפולים קודמים ולתוצאה הקלינית הרצויה בכל שלב של הטיפול. חלק מהמטופלים עשויים להזדקק לטיפול ממוקד בלבד בנגעי פיגמנטציה בודדים מסוג לנטיגו (Lentigines), בעוד שאחרים עשויים להפיק תועלת מטיפול באזור נרחב, בשילוב חשיפה ממוקדת נוספת לנגעי פיגמנטציה בולטים יותר. בדומה לכך, מספר מפגשי הטיפול והמרווחים ביניהם עשויים להשתנות בהתאם לתגובה הקלינית ולהעדפות המטופל.

סדרת המקרים הקליניים המוצגת במאמר זה מתארת את השימוש באפליקטור Forma USP IPL F-SR 530 nm במסגרת תוכניות טיפול מותאמות אישית לפיגמנטציה אפידרמלית שפירה ולעור שניזוק מחשיפה לשמש, כפי שהוא מיושם בפרקטיקה הקלינית השוטפת.

דגש מיוחד ניתן לשילוב בין טיפולי IPL ממוקדים לטיפולים באזורים נרחבים, לשימוש בתכשירי טיפוח עור משלימים, להתאמת מהלך הטיפול בהתאם לתגובה הקלינית הנצפית, ולתיעוד התוצאות הקליניות ומידת הסבילות לטיפול במסגרת הפרקטיקה האסתטית השגרתית.



איור 1: הקוסמטיקאית גילית עוזן אוקנין מבצעת טיפול פנים באמצעות אפליקטור USP IPL F-SR 530 של מערכת Forma.

מטרת המחקר

מטרת סדרת מקרים רטרוספקטיבית תצפיתית זו הייתה להעריך את הביצועים הקליניים, הבטיחות ואופן יישום הטיפול בפרקטיקה הקלינית השוטפת באמצעות מערכת Forma, בשימוש באפליקטור USP IPL F-SR 530 nm, כחלק מתוכניות טיפול מותאמות אישית, העשויות לכלול גם תכשירים קוסמטיים מקומיים ותוכניות טיפוח עור משלימות.

ההערכה התמקדה בטיפול בנגעי פיגמנטציה אפידרמליים שפירים, בנזקי עור הנגרמים מחשיפה לשמש (Photodamage), ובהצערת העור ושיפור מראהו הכללי בקרב מטופלים מבוגרים.

מדדי התוצאה העיקריים

מדד התוצאה העיקרי במחקר היה מידת השיפור הקליני בפיגמנטציה אפידרמלית שפירה בעקבות הטיפול, כפי שהוערכה באמצעות השוואה בין תצלומים קליניים שצולמו לפני הטיפול ולאחריו.

מידת השיפור הוערכה על ידי מעריך קליני בלתי תלוי, באמצעות סולם הערכה בן ארבע דרגות (Investigator Assessment Scale – IAS), המבוסס על הערכה של אחוז השיפור במראה הפיגמנטציה ובנגעים המטופלים:

- דרגה 1: שיפור של עד 25%.
- דרגה 2: שיפור של 26%–50%.
- דרגה 3: שיפור של 51%–75%.
- דרגה 4: שיפור של 76%–100%.

ההערכה כללה בחינה של השינויים במידת הנראות ובעוצמת הפיגמנטציה של כתמי שמש (Solar Lentigines), נמשים (Ephelides) ונגעי פיגמנטציה אפידרמליים שפירים נוספים באזורים שטופלו.

מדדי התוצאה המשניים

רמת התאמה אישית זו מאפשרת להתאים את פרמטרי הטיפול בהתאם לסוג העור, למאפייני הנגע, להתוויה הטיפולית ולתוצאה הקלינית הרצויה, תוך שמירה על נוחות המטופל ועל בטיחות האפידרמיס.

- **שיפור במראה הכללי של העור:** לרבות שיפור באחידות גוון העור, הפחתת סימנים נראים לעין של נזקי שמש והצערת העור באמצעות אור (Photorejuvenation).
- **התגובה הקלינית של נגעי פיגמנטציה בודדים:** לרבות הבהרה חלקית או היעלמות מלאה של הנגעים מבחינה חזותית, והערכת הצורך בטיפול ממוקד נוסף.
- **בטיחות וסבילות לטיפול:** הערכה באמצעות תיעוד תופעות לוואי הקשורות לטיפול, תגובות עור בלתי צפויות, תהליכי ריפוי והתאוששות העור לאחר הטיפול.
- **מהלך הטיפול ופרוטוקול הביצוע:** לרבות מספר מפגשי הטיפול, בחירה בין טיפול ממוקד לטיפול באזור נרחב, מספר מעברי הטיפול או פולסי האור הממוקדים, פרמטרי הטיפול שנבחרו והתאמתם בהתאם לתגובה הקלינית שנצפתה.
- **שילוב תוכניות טיפוח עור תומכות ומותאמות אישית:** לרבות הכנת העור לפני טיפול IPL ושימוש בתכשירים מקומיים כחלק מהטיפול המשלים בין מפגשי הטיפול ולאחריהם.
- **שימור השיפור הקליני לאורך תקופת המעקב:** בחינת מידת השימור של הפחתת הפיגמנטציה והשיפור באיכות העור במהלך תקופת המעקב הזמינה, במקרים שבהם היה תיעוד קליני לאורך זמן.

שיטות המחקר

האתר הקליני והמטפלת

סדרת מקרים רטרוספקטיבית תצפיתית זו נערכה בקליניקת Miss G, הממוקמת ברחוב מאיר רוטברג 23, במושבה הגרמנית בחיפה, ישראל, בניהולה ובטיפולה של גילית עוזן אוקנין, הבעלים והמנהלת הקלינית של הקליניקה.

גילית עוזן אוקנין היא קוסמטיקאית מוסמכת משנת 2011, ומשתמשת במערכת Forma מתוצרת חברת פורמהטק מערכות בע"מ (FormaTK Systems Ltd., ישראל) במסגרת עבודתה הקלינית מאז אפריל 2021, לרבות בטכנולוגיית USP IPL המשולבת במערכת.

במאי 2022 הוסמכה כמטפלת עור (Skin Therapist – ST) במסגרת תוכנית ההכשרה המקצועית של MAHUT ("מהות"), שפותחה בהנחייתה המקצועית של רופאת העור ד"ר מרינה לנדאו. לאורך שנות פעילותה המקצועית השתתפה בסדנאות קליניות מתקדמות ובהכשרות מקצועיות מתמשכות בתחומי אבחון והערכת מצב העור, שיקום העור, טיפול בהפרעות פיגמנטציה ופיתוח גישות טיפוליות בתחום האסתטיקה.

עבודתה הקלינית מתמקדת בטיפול מותאם אישית בהפרעות פיגמנטציה, בירידה באיכות העור, בעור הנוטה לאקנה ובשינויים עוריים הקשורים לתהליכי הזדקנות. תכנון הטיפול מותאם למאפייני העור במצבו ההתחלתי ולתגובה הקלינית הנצפית לאורך תהליך הטיפול.

קליניקת Miss G פועלת במסגרת אסתטית רב־תחומית ומשתפת פעולה עם ד"ר אבי שני, רופא העוסק ברפואה אסתטית ומבצע טיפולים רפואיים אסתטיים בקליניקה, וכן עם אנשי מקצוע נוספים מתחומי הבריאות ואיכות החיים.



איור 2: גילית עוזן אוקנין, קוסמטיקאית מוסמכת ובעלת קליניקת Miss G, ישראל.

תכנון המחקר

סדרת המקרים כוללת שישה מקרים קליניים שתועדו במסגרת הפרקטיקה הטיפולית השוטפת בין השנים 2021–2026. המטופלים היו נשים וגברים בגילאי 30–64, אשר הציגו פיגמנטציה כתוצאה מחשיפה לשמש, כתמי שמש (Solar Lentigines), נמשים (Ephelides) ו/או נגעי פיגמנטציה בודדים מסוג לנטיגו (Lentigo). במקרים שבהם תועד סוג העור, סיווג העור לפי סולם פיצפטריק (Fitzpatrick) נע בקירוב בין דרגות II ל־III.

הטיפול בוצע באמצעות אפליקטור Forma USP IPL F-SR 530 nm, תוך התאמה אישית של פרמטרי הטיפול בהתאם לפיזור הפיגמנטציה ולמאפייניה, למצב העור ההתחלתי, לסוג העור לפי סולם פיצפטריק, למטרות הטיפול ולתגובה הקלינית שנצפתה. בהתאם למאפיינים האישיים של כל מטופל, הטיפול בטכנולוגיית IPL כלל טיפול ממוקד בנגעי פיגמנטציה בודדים, מעברי טיפול על פני כל שטח הפנים, או שילוב בין טיפול בכל שטח הפנים לבין טיפול ממוקד בנגעים מסוימים.

במקרים שבהם המטפלת מצאה זאת לנכון, שולב טיפול ה־IPL עם תוכניות טיפוח עור מותאמות אישית, שכללו שימוש בתכשירים קוסמטיים מקומיים לפני מפגשי הטיפול, ביניהם ו/או לאחריהם. תוכניות אלו כללו תכשירים מסחריים זמינים, ובהם תכשירי לחות, מוצרים התומכים בתפקוד מחסום ההגנה האפידרמלי, תכשירים לוויסות או לעיכוב ייצור המלנין, חומצה אזלאית (Azelaic Acid), חומצות אלפא ובטא הידרוקסיות (AHA ו־BHA), רטינול, תכשירי ניקוי ומוצרים להגנה מפני קרינת השמש.

בחלק מהמקרים בוצעה הכנה מוקדמת של העור באמצעות תכשירים מקומיים, במטרה לשפר את מצבו ההתחלתי לפני ביצוע טיפול ה־IPL.

בחירת התכשירים, קביעת סדר הטיפולים ואופן השילוב בין טכנולוגיית IPL לבין תוכניות הטיפוח הקוסמטיות המשלימות פותחו באופן עצמאי על ידי גילית עוזן אוקנין, בהתבסס על ניסיונה המקצועי, שיקול דעתה הקליני והתגובה האישית של כל מטופל לטיפול.

לפיכך, גישות הטיפול המשולבות המתוארות במחקר משקפות את שיטת העבודה הקלינית המותאמת אישית של המטפלת, ואינן מהוות פרוטוקול טיפול משולב שהוגדר על ידי יצרנית המערכת.

הליכי הטיפול הקליניים

לפני ביצוע טיפול בטכנולוגיית IPL, עברו המטופלים ייעוץ קליני והערכת מצב העור, שכללו סקירת ההיסטוריה הרפואית הרלוונטית, הערכת מאפייני הפיגמנטציה וההתוויה לטיפול, קביעת סוג העור על פי סולם פיצפטריק (Fitzpatrick), ובחינת קיומן של התוויות נגד אפשריות לטיפול באמצעות IPL.

במקרים שבהם מאפייניו של נגע פיגמנטרי הצריכו בירור נוסף, בוצעה הערכה רפואית והתקבל אישור רפואי לפני תחילת הטיפול. כמו כן, התקבלה מהמטופלים הסכמה מדעת לביצוע הטיפול, לצילום תמונות קליניות ולשימוש במידע ובתצלומים קליניים באופן אנונימי, לצורכי תיעוד מדעי ופרסום.

במקרים המתאימים, הערכת מצב העור הושלמה באמצעות מד מלנין מובנה המבוסס על ספקטרוסקופיית החזרה מפוזרת (Diffuse Reflectance Spectroscopy – DRS). מכשיר זה מאפשר להעריך את תכולת המלנין באפידרמיס ומספק מידע נוסף התומך בבחירה מותאמת אישית של פרמטרי הטיפול.

פרמטרי הטיפול בטכנולוגיית IPL, לרבות צפיפות האנרגיה (Fluence) ומאפייני הפולס, נקבעו בהתאם למאפייני העור והפיגמנטציה, לתוצאות הערכת רמת המלנין במקרים שבהם הייתה זמינה, ולתוצאה הקלינית הרצויה.

בטיפול ממוקד בכתמי שמש (Solar Lentigines) ובנגעי פיגמנטציה בודדים נוספים, נעשה שימוש בשבלונה ייעודית לטיפול בפיגמנטציה, במקרים שבהם הדבר נמצא מתאים. השבלונה אפשרה להגביל את החשיפה לאנרגיית האור בעיקר לאזור הנגע המטופל, ובכך לצמצם חשיפה מיותרת של העור הסובב.

מספר פולסי האור הותאם לתגובה הקלינית של כל נגע, כאשר במקרים הרלוונטיים, התכהות נראית לעין של הנגע שימשה כנקודת הסיום הקלינית הרצויה של הטיפול.

במהלך הטיפול נמרח ג'ל מוליך בין חלון הטיפול של האפליקטור לבין העור. הן המטופל והן המטפלת השתמשו באמצעי מגן מתאימים לעיניים, המותאמים לאורכי הגל של המערכת, לאורך כל החשיפה לאנרגיית ה־IPL.



איור 3: הקוסמטיקאית גילית עוזן אוקנין מבצעת טיפול בפיגמנטציה באזור המחשוף (דקולטה) באמצעות אפליקטור Forma USP IPL F-SR 530 של מערכת

תיעוד קליני ומעקב לאחר הטיפול

תצלומים קליניים צולמו לפני הטיפול ובמהלך ביקורי המעקב הזמינים, במטרה לתעד שינויים בפיגמנטציה ובמראה הכללי של העור. ככל שהתאפשר, נשמרו תנאי צילום דומים מבחינת תנוחת המטופל, תאורה, הגדלה ומסגור האזור המטופל, כדי לאפשר הערכה השוואתית של השינויים לאורך זמן.

במסגרת ביקורי המעקב הקליניים השגרתיים בוצעה הערכה חוזרת של מצב המטופלים. בהתאם לצורך, הותאמו טיפולי ה־IPL הבאים או תוכניות טיפוח העור המשלימות, בהתבסס על מידת הפיגמנטציה שנותרה, מצב העור, מידת הסבילות לטיפול, התגובה הקלינית ומטרות הטיפול האישיות.

הערכת התוצאות הקליניות כללה בחינה של מידת השיפור או ההיעלמות של נגעי הפיגמנטציה, הפחתת הפיגמנטציה האפידרמלית הנראית לעין, שיפור באחידות גוון העור ובמראהו הכללי, מידת הסבילות לטיפול, תגובת הריפוי של העור, שביעות רצון המטופלים ותופעות לוואי הקשורות לטיפול.

בנוסף, התצלומים הקליניים הזמינים שצולמו לפני הטיפול ולאחריו נבחנו על ידי ד"ר נדב פם, באמצעות סולם הערכה בן ארבע דרגות (Investigator Assessment Scale – IAS), המסווג את מידת השיפור המשוערת לארבע קטגוריות:

- דרגה 1: שיפור של עד 25%.
- דרגה 2: שיפור של 26%–50%.
- דרגה 3: שיפור של 51%–75%.
- דרגה 4: שיפור של 76%–100%.

קריטריונים להכללה במחקר

- מטופלים בגירים (בני 18 ומעלה) עם נגעי פיגמנטציה אפידרמליים שפירים או עור שניזוק מחשיפה לשמש (Photodamage), באזור הפנים ו/או באזורים נוספים בגוף המיועדים לטיפול.
- מתן הסכמה מדעת בכתב להשתתפות במחקר.
- יכולת להיענות לביקורי המעקב המתוכננים ולביצוע תצלומים קליניים בתנאי צילום אחידים וסטנדרטיים.

קריטריונים להכללה במחקר

- רגישות מוגברת לאור כתוצאה משימוש בתרופות, לרבות איזוטרטינואין (Isotretinoin) או שימוש מקומי בטרטינואין (Tretinoin).
- היריון או הנקה.
- מחלה ממארת פעילה.
- אפילפסיה.
- מחלה מערכתית חמורה.
- מחלה אוטואימונית.
- התפרצויות תכופות של הרפס סימפלקס באזור השפתיים, בקרב מטופלים המיועדים לטיפול פנים.
- טיפול תרופתי המדכא את פעילות מערכת החיסון.
- כל מצב רפואי נוסף שלפי שיקול דעתו של החוקר מהווה התוויית נגד לטיפול באמצעות טכנולוגיית IPL.

תוצאות המחקר

סדרת המקרים כללה שישה מטופלים בגילאי 30–64, מתוכם חמש נשים וגבר אחד, אשר הציגו נגעי פיגמנטציה אפידרמליים שפירים באזור הפנים ו/או המחשוף (דקולטה). הממצאים הקליניים כללו פיגמנטציה כתוצאה מחשיפה לשמש, כתמי שמש (Solar Lentigines), נמשים (Ephelides) ונגעי פיגמנטציה בודדים מסוג לנטיגו (Lentigo). במקרים שבהם תועד סוג העור, הסיווג לפי סולם פיצפטריק (Fitzpatrick) נע בין דרגות II ל־III.

בכל ששת המטופלים נצפה שיפור במראה הפיגמנטציה, כפי שתועד בתצלומים הקליניים הזמינים שצולמו לאחר הטיפול.

בהתאם לסולם ההערכה שהוגדר מראש, הכולל ארבע דרגות (Investigator Assessment Scale – IAS), התקבלו התוצאות הבאות:

- **שלושה מתוך ששת המטופלים (50%)** השיגו ציון IAS של 4/4, המשקף שיפור ניכר עד כמעט מלא במראה הפיגמנטציה, בשיעור מוערך של 76%–100%.
- **שלושה מתוך ששת המטופלים (50%)** השיגו ציון IAS של 3/4, המשקף שיפור משמעותי במראה הפיגמנטציה, בשיעור מוערך של 51%–75%.

אף אחד מהמטופלים לא סווג בקטגוריות המשקפות שיפור של 50% ומטה.

מהלך הטיפול נע בין מפגש IPL יחיד, שבוצע באופן ממוקד או באזור נרחב, לבין תוכניות טיפול מותאמות אישית שכללו שני מפגשים. במקרים שבהם נמצאה לכך הצדקה קלינית, שולבו גם תוכניות טיפוח עור משלימות באמצעות תכשירים מקומיים.

לא דווחו תופעות לוואי חמורות הקשורות לטיפול.

עם זאת, אצל מטופלת אחת נצפה קילוף עור זמני ומשמעותי. במקרה של מטופלת מספר 6, במהלך הטיפול התפתחה רגישות מוגברת באזור המרכזי של המחשוף (דקולטה), במידה שהצריכה להגביל את מעבר הטיפול השני לאזורים הצדדיים בלבד.



איור 4: הקוסמטיקאית גילית עוזן אוקנין מבצעת טיפול פנים באמצעות אפליקטור USP IPL F-SR 530 של מערכת Forma, תוך שימוש בשבלונה ייעודית לטיפול ממוקד בנגעי פיגמנטציה.

דיון

סדרת מקרים רטרוספקטיבית תצפיתית זו בחנה את היעילות הקלינית, הבטיחות ואופן יישום הטיפול בתנאי קליניקה שגרתיים באמצעות אפליקטור Forma USP IPL F-SR 530 nm, כחלק מתוכניות טיפול מותאמות אישית לנגעי פיגמנטציה אפידרמליים שפירים ולעור שניזוק מחשיפה לשמש (Photodamage).

מדד התוצאה העיקרי הושג בכל ששת המטופלים, כאשר אצל כל אחד מהם הודגם שיפור של למעלה מ־50% בהערכה המבוססת על תצלומים קליניים. שלושה מטופלים השיגו ציון IAS של 4/4, המשקף שיפור בשיעור של 76%–100%, ושלושה מטופלים השיגו ציון IAS של 3/4, המשקף שיפור בשיעור של 51%–75%.

שיפור נצפה במגוון מצבים קליניים, ובהם פיגמנטציה מפושטת כתוצאה מחשיפה לשמש, נמשים (Ephelides), כתמי שמש (Solar Lentigines), נגע לנטיגו בודד ונזקי שמש באזור המחשוף (דקולטה).

מדדי התוצאה המשניים תומכים בגישה טיפולית המותאמת לתגובה הקלינית של העור. נגעי פיגמנטציה מוגבלים טופלו באופן ממוקד באמצעות שבלונה ייעודית, בעוד שבמקרים של פיגמנטציה נרחבת יותר בוצעו מעברי טיפול על פני האזור כולו, בשילוב טיפול ממוקד בנגעים בולטים או בנגעים שנותרו לאחר הטיפול.

תדירות הטיפולים ואופן העברת פולסי האור הותאמו בהתאם למאפייני הנגעים, למיקום האנטומי, לתגובת הרקמה ולנקודת הסיום הקלינית של הטיפול (Clinical Endpoint).

בטיפולים שכללו אזורים נרחבים בפנים נצפה גם שיפור באחידות גוון העור ובמראה הכללי של נזקי השמש. עם זאת, שינויים אלו הוערכו באופן תיאורי בלבד, ולא באמצעות מדידות אובייקטיביות המבוססות על מכשור ייעודי.

תוכניות טיפוח עור משלימות שולבו בכל תוכניות הטיפול, וכללו שילובים של תכשירי לחות, תכשירים לוויסות ייצור המלנין, תכשירי הגנה מפני קרינת השמש, תכשירים התומכים בתפקוד מחסום העור, רטינול, חומצה אזלאית וחומרים מקלפים.

מאחר שתכשירים אלו שולבו במקביל לטיפולי ה־IPL, ובהיעדר קבוצת השוואה שטופלה באמצעות IPL בלבד, לא ניתן לקבוע מה הייתה תרומתם העצמאית לתוצאות הקליניות שנצפו.

לפיכך, יש לפרש את ממצאי המחקר כמשקפים את תוצאותיה של הגישה הטיפולית המשולבת והמותאמת אישית, ולא כמדד להשפעתו של טיפול ה־IPL או של תכשירי הטיפוח המקומיים בנפרד.
מבחינת בטיחות וסבילות, התוצאות היו חיוביות באופן כללי. לא דווחו תופעות לוואי חמורות הקשורות לטיפול.
אצל מטופלת אחת נצפה קילוף עור משמעותי וחולף. במקרה נוסף, הטיפול באזור המחשוף (דקולטה) הותאם במהלך הביצוע, לאחר שהאזור המרכזי הפך לרגיש מדי לביצוע מעבר טיפול שני.
ממצאים אלו מדגישים את החשיבות של ניטור תגובת הרקמה במהלך הטיפול והתאמת ההליך הטיפולי בהתאם לצורך, במטרה לשמור על בטיחות המטופלים ועל סבילות מיטבית לטיפול.
השיפור הקליני נותר ניכר לעין במהלך תקופת המעקב הזמינה, שנמשכה בין חודש לחודש וחצי לאחר הטיפול.
עם זאת, למחקר מספר מגבלות, ובהן מדגם קטן, מבנה מחקר רטרוספקטיבי, היעדר קבוצת ביקורת, שימוש בפרוטוקולי טיפול מותאמים אישית, תקופת מעקב קצרה והסתמכות על הערכה צילומית חצי־כמותית.
בנוסף, הבדלים בתנאי הצילום, לרבות שימוש בתצלום מעקב שצולם בבית המטופל באחד המקרים, עשויים היו להשפיע על דירוג התוצאות לפי סולם ההערכה IAS.
למרות מגבלות אלו, **הממצאים מספקים עדויות קליניות בעלות ערך מהפרקטיקה הטיפולית השגרתית, בנוגע לשימוש מותאם אישית באפליקטור Forma USP IPL F-SR 530 nm לטיפול בנגעי פיגמנטציה אפידרמליים שפירים, הן ממוקדים והן מפושטים.**
מעבר לתיעוד התוצאה האסתטית הסופית, המחקר מציג גם את רצף התהליכים הביולוגיים המתרחשים בעקבות טיפול בטכנולוגיית IPL.
החל מהערכה אובייקטיבית של רמות המלנין לפני הטיפול ובחירה מותאמת אישית של פרמטרי הטיפול, דרך תהליך הפוטותרמוליזה הסלקטיבית (Selective Photothermolysis), חמצון המלנין המושרה באמצעות חום, תהליכי ריפוי הרקמה והתחדשות האפידרמיס, ועד להפחתה הדרגתית של הפיגמנטציה.
באמצעות תיעוד תהליכים אלו, סדרת המקרים מעניקה לרופאים הבנה מקיפה הן של מהלך הטיפול הקליני והן של המנגנונים הביולוגיים העומדים בבסיס ההסרה המוצלחת של נגעי פיגמנטציה.
גישה לימודית זו מרחיבה את הערך של המחקר מעבר לדיווחי מקרה קליניים מקובלים, באמצעות המחשת ההתפתחות הצפויה של תגובת הרקמה בשלבים השונים שלאחר טיפול בטכנולוגיית IPL.

מספר נגעי הפיגמנטציה בסיום הטיפול	תכשירים מקומיים משלימים לטיפול	מעקב לאחר הטיפול	מהלך הטיפול בטכנולוגיית IPL	אזור הטיפול / התוויה לטיפול	מין / גיל / סוג העור לפי סולם פיצפטריק (FST)	מטופל #
קילוף עור משמעותי וחולף; ללא תופעות לוואי חמורות הקשורות לטיפול.	קרם לחות, תכשיר הגנה מהשמש (SPF), תכשיר לעיכוב ייצור מלנין, חומצה אזלאית, חומצות AHA/BHA ורטינול.	חודש וחצי	טיפול אחד (IPL); בכל אזור הפנים בשילוב טיפול ממוקד בנגעי פיגמנטציה.	אזור הפנים; פיגמנטציה מפושטת כתוצאה מחשיפה לשמש וכתמי שמש	נקבה| 64 סוג עור II	1
לא דווחו תופעות לוואי.	תכשיר לעיכוב ייצור מלנין, לשימוש לפני ואחרי הטיפול בטכנולוגיית IPL.	חודש וחצי	טיפול ממוקד אחד.	לחי ימין; נגע פיגמנטציה בודד מסוג לנטיגו	נקבה| 33 סוג עור II	2
לא דווחו תופעות לוואי.	תכשירי Biofor מסדרת Skin Tone ו־Skin Active, תכשיר הגנה מהשמש (SPF) ותוכנית טיפוח להכנת העור לקראת הטיפול.	חודש וחצי לאחר הטיפול האחרון	שני מפגשי טיפול, בהפרש של 5 שבועות.	אזור הפנים; פיגמנטציה כתוצאה מחשיפה לשמש, נמשים וכתמי שמש	נקבה| 39 סוג עור III–II (2.5~)	3
לא דווחו תופעות לוואי.	תכשירי MAHUT: קרם לחות, תכשיר ניקוי ותכשיר הגנה מהשמש (SPF); תכשיר Tyrosinol מבית KB Pure.	חודש וחצי לאחר הטיפול האחרון	שני מפגשי טיפול באזור הפנים, בהפרש של 5 שבועות; אזור המחשוף (דקולטה) טופל בנפרד.	אזור הפנים והמחשוף (דקולטה); פיגמנטציה כתוצאה מחשיפה לשמש וכתמי שמש	נקבה| 50 סוג עור III–II (2.5~)	4
לא דווחו תופעות לוואי.	תכשירי Skin Tone ו־Skin Active מבית Biofor. Convert to PDF	חודש	מפגש טיפול ממוקד אחד באמצעות IPL.	אזור הפנים; כתמי שמש ממוקדים	זכר| 30 | סוג עור III	5
Central area became sensitive during treatment; no post-treatment AE reported	תכשירי Skin Tone ו־Skin Active מבית Biofor; טיפול פילינג יהלום שבוצע כהכנה לפני הטיפול.	חודש	מפגש טיפול אחד באמצעות IPL, עם מעבר שני חלקי באזור המטופל.	אזור המחשוף (דקולטה); פיגמנטציה כתוצאה מחשיפה לשמש וכתמי שמש	נקבה| 60 סוג עור	6



מערכת Forma מבית FormaTK ואפליקטור USP IPL F-SR 530 nm

מסקנות עיקריות ויישומים קליניים

- **מטיפול ממוקד בנגעי פיגמנטציה ועד להצערת העור באזורי טיפול נרחבים:** הגישה הטיפולית המותאמת אישית באמצעות טכנולוגיית IPL באורך גל של 530 ננומטר מאפשרת להתאים את הטיפול לפיזור נגעי הפיגמנטציה, למאפייני העור ולתגובה הקלינית, במטרה להשיג עור בעל מראה אחיד, צלול ובהיר יותר.
- **טכנולוגיה אחת, מגוון אסטרטגיות טיפול:** אפליקטור F-SR 530 nm מאפשר הן טיפול ממוקד בכתמי שמש בודדים (Lentigines) והן טיפול באזורים נרחבים המאופיינים בנזקי שמש מפושטים (Photodamage).
- **התאמה אישית היא מרכיב מרכזי בתהליך הטיפולי:** ניתן להתאים את אזור הטיפול, מספר מעברי הטיפול, אופן העברת הפולסים הממוקדים ומספר המפגשים, בהתאם לדפוס הפיגמנטציה של המטופל ולתגובת העור הנצפית במהלך הטיפול.
- **תוצאות קליניות משמעותיות במספר מצומצם של טיפולי IPL:** מספר מטופלים הציגו שיפור משמעותי עד ניכר במראה הפיגמנטציה כבר לאחר מפגש טיפול אחד.
- **הכנת העור, טיפול בטכנולוגיית IPL וטיפוח לשימור התוצאות כחלק מגישה טיפולית משולבת:** שילוב של שלבים אלו מאפשר להתייחס הן לנגעי הפיגמנטציה הנראים לעין והן למצב העור והרקמה הסובבת.
- **בטיחות כחלק בלתי נפרד מההתאמה האישית:** מעקב אחר תגובת העור במהלך הטיפול מאפשר למטפל להתאים את מעברי הטיפול הבאים, כאשר רגישות הרקמה מעידה כי אין צורך בחשיפה נוספת לאנרגיית האור.
- **גישה משולבת לניהול ולטיפול בפיגמנטציה:** שילוב של תכשירי טיפוח מקומיים, המותאמים באופן אישי לפני טיפולי ה־IPL ולאחריהם, תומך בתהליך טיפולי מקיף ורציף, החל מהכנת העור, דרך הטיפול עצמו ועד לשלב התחזוקה ושימור התוצאות.

מקורות

1. Mardani G, Nasiri MJ, Namazi N, Farshchian M, Abdollahimajd F. Treatment of Solar Lentigines: A Systematic Review of Clinical Trials. J Cosmet Dermatol. 2025 Apr;24(4):e70133. doi: 10.1111/jocd.70133. PMID: 40145274; PMCID: PMC11948172.לצפייה במאמר ב־PubMed
2. Makino ET, Huang P, Cheng T, Acevedo SF, de Oliveira C, Mehta RC. 12-Week, Single-Center Study of a Targeted Pigment-Correcting Dark Spot Treatment for Post-Inflammatory Hyperpigmentation and Solar Lentigines. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2023 Sep 27;16:2677–2686. doi: 10.2147/CCID.S427956. PMID: 37790902; PMCID: PMC10544009.לצפייה במאמר ב־PubMed
3. Zhou M, Xu N, Lan S, Liu W. Efficacy of Black Gold, Delicate Pulse Light, Super Photon Skin Rejuvenation for Pigmented Dermatoses. Altern Ther Health Med. 2024 Oct;30(10):232–237. PMID: 38330568.לצפייה במאמר ב־PubMed
4. Kawada A, Shiraishi H, Asai M, Kameyama H, Sangen Y, Aragane Y, Tezuka T. Clinical improvement of solar lentigines and ephelides with an intense pulsed light source. Dermatol Surg. 2002 Jun;28(6):504–508. doi: 10.1046/j.1524-4725.2002.01175.x. PMID: 12081680.לצפייה במאמר ב־PubMed

תוצאות הטיפול: לפני ואחרי

כל התצלומים באדיבות הקוסמטיקאית גילית עוזן אוקנין, ישראל, 2026.

מטופלת #1

USP IPL F-SR 530 | צפיפות אנרגיה (Fluence): 21.8 J/cm² | מצב פולס יחיד (Single Mode) | תדירות: 1Hz

לפני



אחרי טיפול 1



מטופלת #2

USP IPL F-SR 530 | צפיפות אנרגיה (Fluence): 21.8 J/cm² |
מצב פולס יחיד (Single Mode) | תדירות: 1Hz

לפני



אחרי טיפול 1



מטופלת #3

USP IPL F-SR 530 | צפיפות אנרגיה (Fluence): 19.9
J/cm² | מצב פולס יחיד (Single Mode) | תדירות: 1Hz

לפני



אחרי 2 טיפולים



מטופלת #4 דקולטה

USP IPL F-SR 530 | צפיפות אנרגיה (Fluence): 19.9 J/cm² | מצב פולס יחיד (Single Mode) | תדירות: 1Hz

לפני



אחרי 2 טיפולים



מטופלת #4 פנים

USP IPL F-SR 530 | צפיפות אנרגיה (Fluence): 19.9 J/cm² | מצב פולס יחיד (Single Mode) | תדירות: 1Hz

לפני



אחרי 2 טיפולים



מטופל #5

USP IPL F-SR 530 | צפיפות אנרגיה (Fluence): 16.1 J/cm² | מצב פולס יחיד (Single Mode) | תדירות: 1Hz

לפני



אחרי טיפול 1



מטופלת #6

USP IPL F-SR 530 | צפיפות אנרגיה (Fluence): 19.9 J/cm² | מצב פולס יחיד (Single Mode) | תדירות: 1Hz

לפני



5 ימים לאחר הטיפול



חודש לאחר הטיפול ה-1



Formatk

Taking care of you